

Tillstånd och upplysning  
Isabella Danckwardt-Lillieström

**Delgivningskvitto**

LRF  
105 33 Stockholm

## Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beviljar delvis dispens från kravet på produktgodkännande för växtskyddsmedlet Switch 62,5 WG, reg. nr. 4587, enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup>.

Dispensen gäller från och med beslutsdatum till och med 28 oktober 2015 för användning mot angrepp av *Gloeosporium spp*, *Stemphyllium spp*, *Alternaria spp*, *Fusarium spp*, *Penicillium spp* och *Colletotrichum spp* i odlingar av äpple och päron.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot övriga i ansökan angivna svampangrepp i odlingar av äpple och päron, hallon, spenatfrö samt uppdragning av prydnadsväxter.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 5 juni 2015 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

Sökande	LRF 105 33 Stockholm
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Switch 62,5 WG
Produktens reg nr	4587
Verksamma ämnen	Cyprodinil 37,5 vikt-% Fludioxonil 25 vikt-%
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot gråmögel och andra svampsjukdomar i odling av plantskoleväxter och prydnadsväxter i växthus och på friland, äpple och päron på friland, hallon på friland och i tunnel samt spenatfrö

MetId: MAP-0030, 2015-01-27

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

## 2.1 Sökandens skäl till ansökt dispens

En ovanligt regnig vår och försommar har lett till gynnsamma förutsättningar för *Botrytis cinerea* (gråmögel). Sökande har uppgett att fältobservationer tyder på att många kulturer kommer att drabbas av stora angrepp. Nu under sommaren har det även förekommit hagel i Skåne vilket ytterligare ökar behovet av bekämpning av svampangrepp.

För uppdragning av **prydnadsväxter** så är svampangrepp ett särskilt stort problem under nederbördsrika perioder med hög luftfuktighet. Signum finns för att bekämpa svampangrepp i plantskoleväxter men uppges inte ha tillräcklig effekt. Sammantaget uppger sökanden att det idag saknas medel för effektiv bekämpning av de svampangrepp som denna ansökan avser (*Botrytis cinerea* och *Monilia*).

Skördeförlusten för uppdragning av prydnadsväxter om dispens inte medges uppskattas av sökanden till 25 %.

För odlingar av **äpple och päron** är svampsjukdomar som orsakar lagringsrötter ett stort problem och bekämpning är en förutsättning för att kunna lagra under lång tid (längre än till december) och kunna konkurrera med importerade varor. Ett flertal av dessa svampsjukdomar måste bekämpas redan under blomningen och Signum är enligt sökanden idag den enda tillgängliga produkten för att bekämpa alla dessa. Signum har därför behövt användas redan tidigt under säsongen (1-2 av 3 tillåtna behandlingar har redan skett i många fall) vilket innebär att andra lagringssjukdomar som infekterar senare inte kommer att kunna behandlas effektivt.

Skördeförlusten för äpple och päron om dispens inte medges uppskattas av sökanden till 30-50 %.

I odlingar av **spenatfrö** kan svampangrepp såsom gråmögel ge problem med drösning. I spenatfröodling finns utvidgade produktgodkännanden för Signum, Comet och Acrobat WG men för att kunna minska risken för resistens genom att variera mellan svampmedel med olika verkningsmekanismer anger sökanden behovet av Switch 62,5 WG som stort.

Skördeförlusterna för spenatfrö om dispens inte medges uppskattas av sökanden till 20-50 %.

Odlingar av **hallon** är känsliga för angrepp av bland annat gråmögel och hallonskottsjuka. Hallonskottsjuka, som denna ansökan gäller, kan idag bekämpas med Amistar och Signum. Som följd av det regniga vädret kommer Signum (tillsammans med Teldor WG 50) redan att ha behövt användas mot gråmögel. Då både Amistar och Signum är strobiluriner så medför användning av båda två till en högre risk för resistensutveckling. Då Switch 62,5 WG tillhör en annan resistensgrupp skulle det vara ett viktigt medel att kunna sätta in mot hallonskottsjuka.

Skördeförlusten för hallon om dispens inte medges uppskattas av sökanden till 10-20 %.

För att lösa bekämpningsbehovet på längre sikt har sökanden lämnat in en ansökan om utvidgat mindre användningsområde i november 2014 för de aktuella grödorna, denna har dock inte hunnit behandlas av Kemikalieinspektionen.

### **Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd.**

Livsmedelsverket skriver i sin konsumentriskutvärdering att användningen av Switch 62.5 WG, innehållande cyprodinil och fludioxonil, mot gråmögel och andra svampsjukdomar vid odling av äpple, päron och hallon inte bör ge upphov till hälsoskadliga resthalter. En beräkning av livstidsexponering för svenska befolkningen (90:e percentilen) av fludioxonil och cyprodinil genom konsumtion av alla livsmedelsprodukter som teoretiskt kan innehålla de båda ämnena visade inte på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget (ADI) för någon av substanserna överskrids. Någon uppskattning av korttidsexponering till följd av hög konsumtion av äpple, päron och hallon har inte gjorts eftersom varken cyprodinil eller fludioxonil bedöms vara akutgiftig och för dessa substanser finns därför ingen akut referensdos fastställd.

Ingen konsumentriskbedömning har gjorts för användning av Switch 62.5 WG i spenatfrö då denna inte är avsedd för humankonsumtion.

Därmed förväntas användningen av produkten Switch 62.5 WG enligt SE GAP inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

## 2.2 Tidigare liknande ansökningar om dispens

Kemikalieinspektionens dnr	Beskrivning
H12-00862	Dispensmedgivande för användning mot svampangrepp i plantskolor, prydnadsväxter i växthus och på friland samt i odlingar av växthusgurka och växthustomat.  Avslag för användning mot svampangrepp i odlingar av hallon, äpple och päron.
H13-00854	Dispensmedgivande för användning mot svampangrepp i plantskoleväxter (prydnadsväxter) på friland och gurka i växthus
H14-03822	Dispensmedgivande för användning mot svampangrepp i odlingar av plantskoleväxter på friland och i växthus
H14-04049	Dispensmedgivande för användning mot svampangrepp i odlingar av äpple och päron.

### 3 Skäl

Enligt artikel 28 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup> får endast godkända växtskyddsmedel släppas ut på den svenska marknaden och användas. Kemikalieinspektionen får dock i vissa fall meddela dispens från kravet på godkännande. Av artikel 53 i förordningen följer att en medlemsstat i särskilda fall får tillåta att ett växtskyddsmedel under högst 120 dagar släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning, om en sådan åtgärd framstår som nödvändig på grund av fara som inte kan avvärras på något annat rimligt sätt.

För **uppdragning av prydnadsväxter** har sökanden motiverat dispens med att det saknas tillräckligt effektiva alternativ. Det finns i dagsläget ett flertal relevanta godkända produkter för detta användningsområde (till exempel Signum, Topsin WG och Topas 100 EC). Kemikalieinspektionen bedömer att argumentet att godkända produkter inte kan användas på grund av att de inte är tillräckligt effektiva, trots att de är godkända för den fara som dispensansökan avser, inte räcker för att uppfylla dispenskraven i artikel 53. Sökanden har inte kommit in med vidare belägg eller argumentation kring varför de godkända produkterna inte skulle fungera.

För odling av **äpple och päron** har sökanden motiverat dispens utifrån att den godkända produkten Signum redan behövt användas för bekämpning av *Botrytis cinerea* (gråmögel) som anses utgöra en särskilt stor fara i år och att de maximalt antal tillåtna appliceringarna med Signum därför inte kommer att räcka till för att bekämpa svampar som angriper senare. Signums effektivitet mot *Botrytis cinerea* anses dock som mycket god. Enligt ansökan har Signum använts 1-2 gånger av odlarna, således kan Signum användas ytterligare 1-2 gånger. Alltså finns ett effektivt medel mot *Botrytis cinerea* att tillgå och skäl för dispens saknas därför i denna del.

För bekämpning av *Monilinia spp* och *Venturia spp* i äpple och päron finns förutom Signum flera andra relevanta godkända produkter idag (till exempel Topas 100 EC, Scala och Candit). För bekämpning av *Venturia spp* har resistens konstaterats hos Scala. Sökanden har dock inte kommit in med vidare belägg eller argumentation kring varför övriga produkter inte skulle fungera.

För bekämpning av *Neonectria* i äpple och päron finns idag inga andra produkter godkända. Under produktutvärderingen för fortsatt godkännande av Switch 62.5 WG var Danmark zonrapportör och utvärderade effektivitetsstudier av Switch 62.5 WG mot ett antal skadegörare i äpple och päron. Från slutsatserna i effektivitetsdelen av registreringsrapporten<sup>3</sup> framgår att Danmark inte ansåg att tillgängligt underlag räckte till för att stödja effektiviteten av Switch 62.5 WG för bekämpning av *Neonectria*. Vidare har LRF den 13 juli i år ansökt om dispens för användning av Topsin WG för bekämpning av *Neonectria* i äpple och päron. I denna ansökan anger LRF att Topsin WG och Merpan 80 är de enda preparaten som anses ha tillräcklig effekt.

---

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

<sup>3</sup> Registration report for Switch 62.5 WG (2012). Part B, section 7. Efficacy data and information

För bekämpning av *Stemphyllium spp*, *Alternaria spp*, *Fusarium spp*, *Penicillium spp* och *Colletotrichum spp* finns idag inga andra godkända produkter. Dessa angrepp bedöms därför inte kunna avvärjas på annat rimligt sett än genom dispens för Switch 62.5 WG

För bekämpning av *Gloeosporium spp* i äpple och päron finns i dagsläget två relevanta godkända produkter förutom Signum (Topas 100 EC och Caudit). Sökanden har dock uppgett att dessa produkter inte är aktuella då de endast har effekt när träden är i intensiv tillväxt. Efter att skotten har slutat växa använder man dem inte då effekten inte blir tillräcklig. Då bekämpning av *Gloeosporium spp* behöver ske efter att skotten slutat växa bedöms angrepp inte kunna avvärjas på annat rimligt sätt än genom dispens för Switch 62.5 WG

För odling av spenatfrö och hallon har sökanden motiverat dispens med att risken för resistens behöver undvikas genom att variera mellan svampmedel med olika verkningsmekanismer. Det finns idag tre produkter godkända för bekämpning av svampangrepp i spenatfröodling (Signum, Comet och Acrobat WG) och tre för hallonodling (Amistar, Signum och Teldor WG). Kemikalieinspektionen gör bedömningen att enbart resistensstrategiska skäl utan påvisande av faktiska tecken på resistens inte utgör en tillräcklig dispensgrund enligt artikel 53.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och bifaller därför ansökan om dispens avseende bekämpning av *Gloeosporium spp*, *Stemphyllium spp*, *Alternaria spp*, *Fusarium spp*, *Penicillium spp* och *Colletotrichum spp* i odlingar av äpple och päron.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i artikel 53 inte är uppfyllda avseende bekämpning av samtliga angivna svampangrepp i uppdragning av prydnadsväxter, odling av hallon och spenatfrö samt för bekämpning av *Botrytis cinerea*, *Neonectria spp*, *Monilinia spp* och *Venturia spp* i odlingar av äpple och päron.

Denna del av ansökan ska därför avslås.

#### 4 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Axelman  
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström  
Föredragande

Johan Lindh  
Jurist

**Kopia till:**

- Jordbruksverket  
551 82 Jönköping
- Livsmedelsverket  
Box 622  
751 26 Uppsala
- Syngenta Nordics A/S  
Strandlodsvej 44  
DK-2300 Köpenhamn S  
Danmark